

KULLANMA TALİMATI

FAMPRAXA 10 mg uzatılmış salımlı tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı tablet 10 mg fampiridin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, hipromelloz, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry white (hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. FAMPRAXA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FAMPRAXA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FAMPRAXA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FAMPRAXA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FAMPRAXA nedir ve ne için kullanılır?

FAMPRAXA, 28 tabletlik ve 56 tabletlik ambalajlar içinde sunulan beyaz hemen hemen beyaz renkte, oblong, film kaplı uzatılmış salımlı tabletlerdir.

FAMPRAXA, potasyum kanal blokörleri adı verilen bir ilaç grubunda yer alan fampiridin etkin maddesini içerir. Bu ilaçlar, MS yüzünden hasar gören sinir hücrelerinden potasyum çıkışını durdurarak etki ederler. Bu ilacın, sinyallerin sinirden daha normal bir şekilde geçişine izin vererek etki ettiği düşünülmektedir. Bu durum daha iyi yürümenize olanak sağlamaktadır.

FAMPRAXA, yürüme güçlüğü görülen Multipl Skleroz (MS)'lu yetişkinlerde (18 yaş ve üzerinde), yürüme yeteneğini geliştirmek için kullanılan bir ilaçtır. Multipl Skleroz'da iltihap, sinirlerin etrafındaki koruyucu kılıfı yok ederek; kas zayıflığına, kas tutulmasına ve yürüme zorluğuna yol açar.

2. FAMPRAXA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FAMPRAXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fampiridin veya bu ilaçta yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı **alerjiniz** varsa,
- **Nöbet** geçiriyor iseniz veya daha önceden nöbet (kriz veya kasılma nöbeti de denilebilir) geçirdiyseniz,
- Doktorunuz veya hemşireniz size orta veya şiddetli **böbrek problemleriniz** olduğunu söylediyse,
- Simetidin isimli bir mide ilacı kullanıyorsanız,
- **Fampiridin içeren başka ilaçlar** kullanıyorsanız. Bu durum, ciddi yan etki görme riskinizi artırabilir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse; doktorunuza söyleyiniz ve FAMPRAXA'yı kullanmayınız.

FAMPRAXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp atışınızı belirgin olarak hissediyorsanız (kalp çarpıntısı),
- Enfeksiyon kapmaya yatkınlığınız varsa,
- Nöbet geçirme riskinizi etkileyen; herhangi bir etken varsa veya herhangi bir ilaç kullanıyorsanız.
- Doktorunuz tarafından size böbreklerinize ilgili hafif problemleriniz olduğu söylendiyse,
- Bu ilacın bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gelişirse FAMPRAXA almayı sonlandırınız ve yeniden başlamayınız.

Baston gibi bir yürüme desteği kullanmalısınız çünkü bu ilaç baş dönmesine veya dengenizin bozulmasına sebep olabilir. Bu da düşme riskinizi artırabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FAMPRAXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

FAMPRAXA aç karnına kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, FAMPRAXA'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Hamilelik süresince FAMPRAXA kullanımı tavsiye edilmemektedir.
- Doktorunuz FAMPRAXA ile tedavi edilmenizi, bebeğinizde oluşabilecek riske karşı, sizde oluşturacağı yararı göz önünde bulundurarak değerlendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullandığınız süre boyunca emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

FAMPRAXA, sizin araç veya makine kullanma yeteneğiniz üzerine etki edebilir. Sersemliğe neden olabilir. Araç veya makine kullanmadan önce, etkilenmediğinizden emin olunuz.

FAMPRAXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FAMPRAXA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Fampiridin içeren başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız FAMPRAXA kullanmayınız.

Böbreğe etki eden diğer ilaçlar ile kullanımı:

Eğer fampiridin, böbreğinizin ilaçların vücuttan uzaklaştırılmasını etkileyen karvedilol (kalp yetmezliği ve tansiyon hastalığında kullanılan bir ilaç), propranolol (tansiyon hastalığında kullanılan bir ilaç) ve metformin (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç) gibi herhangi bir ilaç ile aynı zamanda verilecekse, doktorunuz özellikle dikkatli olmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FAMPRAXA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FAMPRAXA'yı doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. FAMPRAXA sadece reçete ile satılır ve MS konusunda uzmanlaşmış doktorların gözetimi altında kullanılır.

Doktorunuz size 2 ile 4 haftalık bir başlangıç reçetesi verecektir. 2 ila 4 haftadan sonra tedaviniz tekrar değerlendirilecektir.

Tavsiye edilen doz, sabah ve akşam birer (12 saatte bir) tablettir. Bir günde 2 tablettten fazla kullanmayınız. Her tablet alımı arasında 12 saatlik süre geçmelidir. Tabletleri 12 saatten daha kısa sürede almayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır. Her bir tableti bir bardak su ile bütün olarak yutunuz. Tabletleri bölmeyiniz, ezmeyiniz, eritmeyiniz, emmeyiniz veya çiğnemeyiniz. Bunlar yan etkilerle karşılaşma riskinizi artırabilir.

Bu ilaç yemekle birlikte alınmaz. Aç karnına kullanılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

- Çocuklarda kullanımı:**

FAMPRAXA çocuklarda ve adolesanlarda (18 yaşından küçüklerde) kullanılmamalıdır.

- Yaşlılarda kullanımı:**

Tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince, doktorunuz böbreklerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edebilir.

- **Özel kullanım durumları:**

- Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Orta veya şiddetli böbrek ile ilgili problemleriniz varsa FAMPRAXA'yı kullanmayınız.

Hafif böbrek problemleri olan hastalarda FAMPRAXA kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer FAMPRAXA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FAMPRAXA kullandıysanız:

FAMPRAXA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktora gittiğinizde, FAMPRAXA kutusunu yanınızda götürünüz.

Aşırı doz durumunda; terleme, titreme, sersemlik, zihin bulanıklığı, unutkanlık (hafıza kaybı) ve nöbet (kriz) oluşabilir. Ayrıca burada bahsedilmeyen başka yan etkilerle de karşılaşabilirsiniz.

FAMPRAXA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Her tablet alımı arasında mutlaka 12 saat olmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FAMPRAXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa FAMPRAXA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Nöbet geçirirseniz, FAMPRAXA almayı bırakın ve derhal doktorunuza söyleyin.

- Eğer bir veya daha fazla alerjik (hipersensivite) reaksiyon yaşıyorsanız: (şişmiş yüz, dudak, ağız, boğaz ya da dil; kızarmış ya da kaşınan deri; göğüste sıkışma ve nefes alma problemi)

FAMPRAXA kullanmayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FAMPRAXA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıda görülme sıklığına göre sıralanmıştır:

Çok yaygın

- İdrar yolu enfeksiyonu

Yaygın

- Denge bozukluğu
- Sersemlik
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Baş ağrısı
- Yorgun ve güçsüz hissetme
- Uykuya dalmada zorluk
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Titreme
- Uyuşma veya derinin karıncalanması
- Boğaz ağrısı
- Soğuk algınlığı (nazofarenjit)
- Grip (influenza)
- Viral enfeksiyon
- Soluk alıp vermede güçlük (nefesin kesilmesi)
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Mide bozukluğu
- Sırt ağrısı
- Hissedebildiğiniz kalp atışı (çarpıntı)

Yaygın olmayan

- Nöbet (tutarık)
- Hipersensitivite (alerjik reaksiyon)
- Yüzde yeni başlangıçlı ya da kötüleşen sinir ağrısı (trigeminal nevralji)
- Yüksek kalp hızı (taşikardi)
- Şiddetli alerji (anafilaktik reaksiyon)
- Yüz, dudak, ağız veya dilde şişme (anjiyoödem)
- Baş dönmesi veya bilinç kaybı (hipotansiyon)
- Döküntülü/kaşıntılı kızarıklık (ürtiker)
- Göğüs sıkışması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FAMPRAXA'nın Saklanması

FAMPRAXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında, ışık ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FAMPRAXA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FAMPRAXA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 09/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.